
MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL




DIRECCIÓN GENERAL DE LA AGENCIA DE CALIDAD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Concepción Colomer Revuelta

SUBDIRECTORA GENERAL DE LA OFICINA DE PLANIFICACIÓN SANITARIA Y CALIDAD

DIRECTORA DEL OBSERVATORIO DE SALUD DE LAS MUJERES

Dª. Amalia Dieguez Ramirez
Presidenta de FEDACE
Departament de Treball
C/ Pedro Teixeira, 8 10 Pl.
28020 MADRID

Madrid, a 26 de abril de 2010

Estimada Sra. Dieguez:

En contestación a su carta del pasado mes de marzo, le relaciono las respuestas a las preguntas planteadas:

1.- Sobre el Centro Médico Proyecto Foltra. El Real Decreto 1277/2003, Artículo 5, establece la creación de un Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios, en el que "se recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las comunidades autónomas en materia de autorización sanitaria, con respecto a los indicados centros, servicios y establecimientos sanitarios". En consecuencia, la información relativa al citado Centro Médico debe posiblemente recabarse de las autoridades sanitarias de Galicia.

2.- Sobre las indicaciones autorizadas de la hormona del crecimiento. Sin perjuicio de la información más completa que pueda facilitar la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y tras consultar sus correspondientes fichas técnicas, las indicaciones autorizadas para las especialidades a base de somatropina son, con carácter general:

Niños: Fallo en el crecimiento debido a deficiencia de hormona decrecimiento o a disgenesia gonadal en niñas, Síndrome de Turner; asimismo, retrasos prepuberales debido a enfermedad renal crónica o alteraciones del crecimiento que superen ciertos límites definidos.
Adultos: Deficiencia de hormona de crecimiento pronunciada en enfermedad hipotalámica-hipofisaria conocida, con déficit de otro eje, excepto deprolactina.

La descripción de tales indicaciones solamente remite a la deficiencia desomatropina, sin especificar su etiología que pudiera ser traumática. Si bien, en cualquier caso, la deficiencia ha de confirmarse mediante pruebas de estímulo: una en el adulto o dos en el niño.

3.- Sobre investigaciones con hormona del crecimiento en daño cerebral. Se ha postulado el empleo de la somatropina en condiciones de deficiencia de hormona del crecimiento y daño cerebral y, para estudiar tal efecto, la FDA tiene registrados ocho ensayos clínicos, en uno de los cuales participaba un centro de Sevilla.



PASEO DEL PRADO, 18-20
28071 MADRID
TEL: 91 5961000
FAX: 91 5964439




Ignoramos si el Centro Médico Proyecto Foltra cuenta con autorización para desarrollar una investigación clínica de este tipo, pero de conformidad con el REAL DECRETO 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, si así fuera habría de haberse autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios previo informe del correspondiente Comité Ético de Investigación Clínica. En consecuencia, dicha información ha de facilitarla la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Atentamente,